



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 1454

(13) U

(51) 6 A61B17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ТЕКУЧИХ СЕРЕДОВИЩ

1

2

(21) 2002021049

(22) 08 02 2002

(24) 15 10 2002

(46) 15 10 2002, Бюл. № 10, 2002 р.

(72) Педаченко Євген Георгійович, Куцаєв Сергій Валерійович

(73) Моїсєєв Павло Сергійович, Завгородній Іван Олексійович, Педаченко Євген Георгійович, Куцаєв Сергій Валерійович

(57) 1 Пристрій для введення текучих середовищ в організм, що виконано на основі трубки з придатного для стерилізації матеріалу і має на проксимальному кінці фіксатор для жорсткого приєднання джерела текучого середовища, який відрізняється тим, що дистальний кінець трубки зігнутий таким чином, що геометрична вісь вихід-

ної частини відхилена від геометричної осі прямої частини трубки на кут не більш 105°

2 Пристрій по п. 1, який відрізняється тим, що зазначений кут не перевищує 90°

3 Пристрій по п. 1, який відрізняється тим, що його дистальний кінець з боку вихідного торця притуплений

4 Пристрій по п. 1, який відрізняється тим, що до його проксимального кінця жорстко приєднаний змінний резервуар, заповнений текучим середовищем, що вводиться

5 Пристрій по п. 4, який відрізняється тим, що зазначений резервуар виконаний у вигляді одноразового шприца і жорстко приєднаний до проксимального кінця трубки на нарізці

6 Пристрій по п. 4, який відрізняється тим, що до зазначеного резервуару приєднаний нерознімний

Корисна модель відноситься до конструкції таких пристроїв переважно однократного застосування, що призначені для введення біосумісних текучих середовищ у недоступні для візуального контролю зони в глибині операційних ран.

Потреба в таких пристроях гостро відчута в спинальній нейрохірургії, при хірургічних втручаннях на периферичних нервах, у загальній хірургії практиці (зокрема, в абдомінальній хірургії для запобігання спайковій хвороби тонкого кишечника) і в ортопедичних операціях на сухожиллях м'язів, особливо м'язів кисті.

Дійсно, у всіх зазначених випадках рубцово-спайковий процес, що неминує протікає в глибині ушитих операційних ран, може викликати компресію судинно-нервових утворень з виникненням больового синдрому і неврологічних порушень. Зокрема, у спинальній нейрохірургії імовірність таких ускладнень після видалення гриж міжхребцевих дисків складає від 6 до 24% [F. H. Geisler Prevention of peridural Fibrosis Current methodologies Neurological Research, 1999, 21, Supplement 1, pp 9 – 22].

Для профілактики зазначених ускладнень хірургії перед ушиванням операційних ран нерідко формують переважно суцільні бар'єрні шари з

придатних біосумісних матеріалів. Ці шари повинні надійно відокремлювати щонайменше частину органа, що став об'єктом оперативного втручання, від прилягаючих до нього тканин, з яких при формуванні рубців і спайок буде проростати сполучна тканина.

Матеріалом бар'єрних шарів звичайно служать текучі середовища у вигляді апрогенних біосумісних гідрогелів різного походження. Наприклад, у Західній Європі кілька років тому широко використовували глікозаміноглікановий гель тваринного походження, що доступний на ринку під торговим знаком ADCON [F. Porche et al. Inhibition of epidural fibrosis with ADCON-L. Effect on clinical outcome one year following re-operation for recurrent lumbar radiculopathy Neurological Research, 1999, v 21, Supplement 1, 527 – 533].

Динамічна в'язкість цього гелю істотно менше 1 Па·с. Тому він може бути введений в операційну рану звичайним шприцем з прямою канюлею.

Однак цей гель здатний розсмоктуватися в термін, що звичайно не перевищує двох місяців [Einhäus S. L. et al. Reduction of peridural fibrosis after lumbar laminotomy and discectomy in dogs by a resorbable gel ADCON-L. Spine, 1997, Jul 1, 22(13), discussion 1445-7]. Відповідно, сформовані з нього

(13) U

(11) 1454

(19) UA

бар'єрні шари не забезпечують надійної ізоляції оперованих органів від прилягаючих тканин

Це змусило хірургів застосовувати у бар'єрних шарах стійкі до резорбції гідрогелі. З них найефективніший високов'язкий адгезійноактивний гідрогель на основі поперечно зшитого поліакриламиду згідно з патентом Росії № 2 067 873 з динамічною в'язкістю не менш, а переважно більш 1,0 Па·с, що доступний на ринку під торговим знаком «ПААГ ІНТЕРФАЛЛ»

Цей гідрогель може надійно утримуватися у місці введення аж до остаточної фіксації при ушиванні операційної рани і дуже ефективний як засіб профілактики післяопераційних ускладнень внаслідок рубцово-спайкового процесу. Мало того, через липкість і помітну механічну міцність цей гель може служити засобом блокування витоків рідких тканин людського організму. Наприклад, при надривах твердої мозкової оболонки, що нерідкі при дискектоміях внаслідок її щільного зрощення з грижею міжхребцевого диска, бар'єрний шар з зазначеного гідрогелю може блокувати лікворею з виключенням післяопераційних ускладнень з-за втрати ліквору.

Однак ці ненавмисні надриви звичайно відбуваються в таких зонах оперативних ран, що недоступні для візуального контролю. Тому специфічний ефект блокування ліквореї виявляється лише за умови швидкого огортання спинномозкової оболонки, починаючи з невидимої нейрохірургічної сторони.

Відомі засоби для цього малопридатні. Так, загальновідома канюля, проксимальний кінець якої має конічне поглиблення для посадки на конічний виступ звичайного шприца, при введенні високов'язкого гідрогелю звичайно зривається з посадкового місця.

Тому кращі такі пристрої для введення текучих середовищ, що на проксимальному кінці мають фіксатор для жорсткого приєднання джерел цих середовищ.

З них до запропонованого найближчий пристрій, що відомо з [1]. Він виконаний на основі прямої трубки з придатного для стерилізації (зокрема, металевого) матеріалу і має на проксимальному кінці нарізний фіксатор для жорсткого приєднання джерела текучого середовища (зокрема, шприца).

Цей пристрій надійний у застосуванні. Однак через пряму форму виконати ім швидке огортання ушкоджених ділянок органів, що оперуються, у закритих для візуального контролю зонах операційних ран тим важче, чим в'язкішим і жорсткішим стосовно м'яких тканин організму буде матеріал, що вводиться.

Тому в основу корисної моделі покладена задача шляхом зміни форми трубчастої основи створити такий пристрій для введення текучого середовища в організм, що забезпечував би прискорення введення високов'язких гідрогенів у закриті для візуального контролю зони операційних ран.

Поставлена задача вирішена тим, що в пристрої для введення текучого середовища в організм, який виконано на основі трубки з придатного

для стерилізації матеріалу і має на проксимальному кінці фіксатор для жорсткого приєднання джерела текучого середовища, згідно з винахідницьким задумом дистальний кінець трубки зігнутий так, що геометрична вісь вихідної частини відхилена щодо геометричної осі прямої частини трубки на кут не більш 105°.

Це дозволяє ввести гакоподібний дистальний кінець пристрою з тильної сторони органа, що оперується, і, почавши введення високов'язкого гідрогелю в закритій для візуального контролю зони операційної рани, швидко завершити огортання зазначеного органа після появи матеріалу, що вводиться, у полі зору хірурга. При цьому забезпечується надійне формування бар'єрного шару при мінімальній витраті матеріалу, що імплантується.

Перша додаткова відмінність полягає в тому, що зазначений кут не перевищує 90°. Цього досить для більшості випадків введення гідрогелю в операційні рани.

Друга додаткова відмінність полягає в тому, що дистальний кінець пристрою з боку вихідного торця притуплений. Це дозволяє знизити ризик додаткового травмування тканин при зануренні пристрою в глибину операційної рани.

Третя додаткова відмінність полягає в тому, що до проксимального кінця пристрою приєднаний змінний резервуар, заповнений текучим середовищем, що вводиться. Це дозволяє, при необхідності, замінити резервуар у ході операції і продовжити формування бар'єрного шару необхідного об'єму.

Четверта, додаткова до третьої відмінність полягає в тому, що резервуар виконаний у вигляді одноразового шприца і жорстко приєднаний до проксимального кінця трубки на різьбі. Ця форма виконання пристрою найтехнологічніша.

П'ята, додаткова до третьої відмінність полягає в тому, що зазначений резервуар приєднаний нероздільно. Це, незалежно від форми резервуара, що може мати вид як шприца, так і, наприклад, металевого тюбика або еластичної «груші», дозволяє виготовляти і використовувати запропонований пристрій у цілому як аналог одноразового шприца з нестандартною голкою з усіма перевагами, що характерні для таких виробів.

Далі суть корисної моделі пояснюється докладним описом конструкції і роботи з посиланнями на додані креслення, де зображені на:

фіг. 1 - загальний вигляд пристрою з приєднаним до нього резервуаром-джерелом текучого середовища,

фіг. 2 - дистальний кінець пристрою з кутом відхилення геометричної осі вихідної ділянки щодо геометричної осі прямої частини трубки не більш 90°.

Як видно на фіг. 1, запропонований пристрій для введення текучого середовища в організм виконано на основі суцільнотягнутої чи суцільнолитий трубки 1.

Притуплений на вихідному торці дистальний кінець 2 трубки 1 зігнутий так, що геометрична вісь вихідної частини відхилена щодо геометричної осі прямої частини трубки 1 на кут не більш 105°, а переважно - не більш 90°, як це видно на фіг. 2.

На проксимальному кінці 3 (див знову фіг 1) трубка 1 має фіксатор 4 для приєднання резервуара 5, що служить джерелом текучого середовища, що вводиться. Цей резервуар 5 може бути або знімним і змінним, або нероздільно зв'язаний з трубкою 1. У першому випадку доцільно, щоб фіксатор 4 мав нарізний наконечник або частину, наприклад, байонетного чи іншого придатного замка, а відповідна різьба або відповідний елемент замка були розташовані на резервуарі 5. В другому випадку фіксатор 4 може мати не показаний особливий вигляд перехідного стовщення між трубкою 1 і резервуаром 5.

Доцільно, щоб резервуар 5 мав вид одноразового шприца з нарізним наконечником, що нагвинчений (чи угвинчений) у нарізний фіксатор 4 також одноразової трубки 1. Однак не виключене виконання резервуара 5 у вигляді металевого або пластмасового тюбика чи полімерної «груші» зі стінками, що легко деформуються.

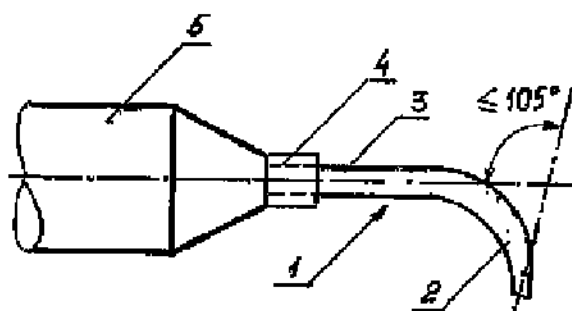
Матеріалом для виготовлення трубки 1 може служити метал, наприклад, нержавіюча сталь, що допускає багаторазову стерилізацію. Однак для одноразового застосування краще трубки 1 з чистих тугоплавких полімерів, наприклад, з медичного поліпропілену або полікарбонату. Внутрішній діаметр трубки 1 вибирають з умови досить вільного виткання високов'язкого гідрогелю. Звичайно він дорівнює не менш 2 мм.

Фахівцям зрозуміло, що форму і розміри гакоподібного дистального кінця 2 трубки 1, зовнішній діаметр і загальну довжину трубки 1 і ємність резервуара 5 можна змінювати в досить широких межах у залежності від типу органів, що оперуються, і, відповідно, від приступності операційних полів і очікуваної витрати гідрогелю.

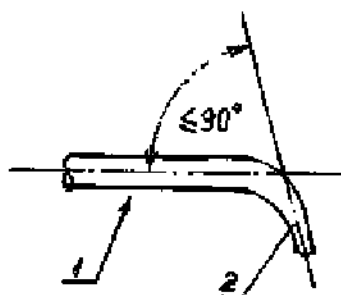
Робота описаного пристрою описана на прикладі створення бар'єрного шару гідрогелю на основі в'язкопружного адгезійноактивного поперечно зшитого поліакриламідну для профілактики рубцово-спайкового епідурита.

На початку операції розрізають м'які тканини по задній середній лінії над рівнем патології. Далі скелетизують паравертебральні м'язи і відводять їх латерально, видаляють жовту зв'язку, резецирують напівдуги хребців і візуалізують у полі зору операційного мікроскопа тверду мозкову оболонку і суміжний корінець нерва. Спайки і рубці, що огортають ці структури, коагулюють і перетинають. Гемостаз операційного поля проводять, як звичайно, за необхідністю. Ретактором медіально відводять корінець і дуральний мішок і видаляють грижу міжхребцевого диска. На закінчення в епідуральний простір вводять гакоподібний дистальний кінець 2 трубки 1, маніпулюючи резервуаром 5, починають упорскувати гідрогель на основі поперечно зшитого поліакриламідну. У момент, коли цей гідрогель з'являється в полі зору нейрохірурга, упорскування припиняють. Далі трубку 1 з обережністю витягають і, як звичайно, пошарово ушивають операційну рану.

Оскільки проксимальний кінець 3 трубки 1 протягом всієї операції жорстко зв'язаний з резервуаром 5, їх відокремлення у ході операції і розлив гідрогелю практично виключені. Оскільки дистальний кінець 2 трубки 1 гакоподібний, остільки його можна досить легко завести за невидиму для хірурга сторону стрижнеподібного (наприклад, корінця нерва) чи трубчастого (наприклад, петлі тонкої кишки) органа і надійно огорнути пошкоджену під час операції частину такого органа суцільним шаром біосумісного гідрогелю.



Фиг. 1



Фиг. 2

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)
вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна
(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»
вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна
(044) 216 – 32 – 71